SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 243

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 17 ottobre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Banca d'Italia

Ministero della difesa

Ministero della salute

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 settembre 2016, n. **187**.

Regolamento recante i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, prevista dall'articolo 1, comma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e successive modificazioni.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto l'articolo 1, comma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e successive modificazioni, ai sensi del quale «a tutti i residenti nel territorio nazionale, in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità, i quali compiono diciotto anni di età nell'anno 2016, è assegnata, nel rispetto del limite di spesa di cui al comma 980, una Carta elettronica. La Carta, dell'importo nominale massimo di euro 500 per l'anno 2016, può essere utilizzata per assistere a rappresentazioni teatrali e cinematografiche, per l'acquisto di libri nonché per l'ingresso a musei, mostre ed eventi culturali, monumenti, gallerie, aree archeologiche, parchi naturali e spettacoli dal vivo» e che «con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo e con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta e l'importo da assegnare nell'ambito delle risorse disponibili»;

Visto il comma 980 del citato articolo 1 della legge n. 208 del 2015 che ha autorizzato, per le finalità previste dal summenzionato comma 979, la spesa di 290 milioni di euro per l'anno 2016, da iscrivere nello stato di previsione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche e integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223, recante «Approvazione del nuovo regolamento anagrafico della popolazione residente»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102;

Visti gli articoli da 19 a 22 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, e successive modificazioni, con cui è stata istituita l'Agenzia per l'Italia digitale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014, recante «Definizione delle caratteristiche del sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID), nonché dei tempi e delle modalità di adozione del sistema SPID da parte delle pubbliche amministrazioni e delle imprese»;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2008);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

Acquisito il parere del Consiglio di Stato;

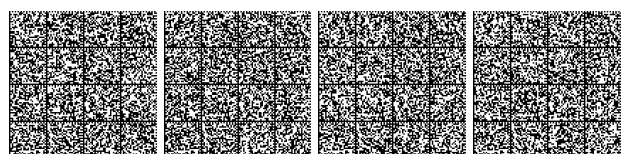
ADOTTA
il seguente regolamento:

Capo I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Oggetto

1. Il presente decreto disciplina i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, di seguito «Carta», prevista dall'articolo 1, comma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e successive modificazioni.

Art. 2.
Carta elettronica

1. Il valore nominale di ciascuna Carta è pari all'importo di 500 euro.

2. La Carta è realizzata in forma di applicazione informatica, utilizzabile tramite accesso alla rete Internet, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, con riferimento, in particolare alle modalità e ai tempi di conservazione dei dati personali.

3. L'applicazione richiede la registrazione dei beneficiari della Carta secondo le modalità previste dall'articolo 5 e delle strutture e degli esercizi commerciali presso cui è possibile utilizzare la Carta secondo le modalità stabilite dall'articolo 7.

4. L'applicazione prevede la generazione, nell'area riservata di ciascun beneficiario registrato, di buoni di spesa elettronici, con codice identificativo, associati ad un acquisto di uno dei beni o servizi consentiti dall'articolo 1, comma 979, della legge n. 208 del 2015.

Art. 3.

Beneficiari della Carta

1. La Carta è concessa ai residenti nel territorio nazionale in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità, i quali compiono diciotto anni di età nell'anno 2016. L'Amministrazione responsabile di cui all'articolo 4, comma 1, anche in accordo con le altre Amministrazioni interessate, può realizzare, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, iniziative di informazione destinate ai beneficiari della Carta circa le modalità di ottenimento del beneficio.

2. I dati anagrafici dei beneficiari sono accertati attraverso il Sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese, di seguito «SPID», gestito dall'Agenzia per l'Italia digitale, o, ove necessario, tramite le credenziali rilasciate dall'Agenzia delle entrate. A tal fine, gli interessati richiedono l'attribuzione della identità digitale ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014.

Art. 4.

Soggetti responsabili per la realizzazione della Carta

1. L'Amministrazione responsabile per l'attuazione del presente decreto è il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, di seguito «MIBACT». A tal fine, il MIBACT si avvale, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, dell'Agenzia dell'Italia digitale, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, e, ai sensi dell'articolo 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, delle società SOGEI - Società generale d'informatica S.p.a. e CONSAP - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a.

2. L'attività di comunicazione istituzionale riguardante l'attuazione del presente decreto è curata, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento per l'informazione e l'editoria e può comprendere l'invio ai soggetti che risultano beneficiari della Carta di una comunicazione postale. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente comma, i quali non possono eccedere il limite massimo di 116.000,00 euro per l'anno 2016, si provvede ai sensi dell'articolo 11, comma 1.

Capo II

FUNZIONAMENTO DELLA CARTA

Art. 5.

Attivazione della Carta

1. I soggetti beneficiari provvedono a registrarsi, usando le credenziali ai sensi dell'articolo 3, comma 2, sulla piattaforma informatica dedicata. La registrazione è consentita fino al 31 gennaio 2017.

2. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 11, a ciascun soggetto beneficiario registrato è attribuita una Carta, per un importo pari a 500 euro, per l'acquisto di:

a) biglietti per rappresentazioni teatrali e cinematografiche e spettacoli dal vivo;

b) libri;

c) titoli di accesso a musei, mostre ed eventi culturali, monumenti, gallerie, aree archeologiche, parchi naturali.

Art. 6.

Uso della Carta

1. La Carta è utilizzabile, entro e non oltre il 31 dicembre 2017, per acquisti presso le strutture e gli esercizi di cui all'articolo 7.

2. La Carta è usata attraverso buoni di spesa, ai sensi dell'articolo 2, comma 4. Ciascun buono di spesa è individuale e nominativo e può essere speso esclusivamente dal beneficiario registrato.

3. I buoni di spesa sono generati dal beneficiario, che inserisce i dati richiesti sulla piattaforma elettronica, e impiegati per gli acquisti. I buoni possono altresì essere stampati.

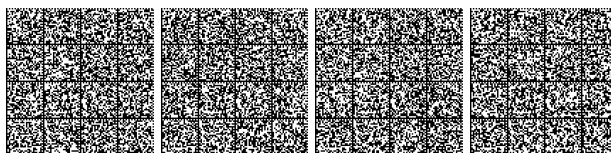
4. L'accettazione del buono di spesa da parte dei soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 7 determina la riduzione, pari all'importo del buono di spesa medesimo, del credito disponibile in capo al beneficiario.

5. I buoni di spesa generati, ma non spesi, non determinano variazione dell'importo disponibile da parte del beneficiario.

Art. 7.

Registrazione di strutture, imprese e esercizi commerciali

1. Le imprese e gli esercizi commerciali, le sale cinematografiche, da concerto e teatrali, gli istituti e i luoghi della cultura e i parchi naturali, le altre strutture ove si svolgono eventi culturali o spettacoli dal vivo, presso i quali è possibile utilizzare la Carta sono inseriti, a cura del MIBACT, in un apposito elenco, consultabile sulla piattaforma informatica dedicata.

2. Ai fini dell'inserimento nell'elenco di cui al comma 1, i titolari o i legali rappresentanti delle strutture e degli esercizi interessati si registrano, entro e non oltre il

30 giugno 2017, sulla piattaforma informatica dedicata. La registrazione, che avviene tramite l'utilizzo delle credenziali fornite dall'Agenzia delle entrate, prevede l'indicazione della partita I.V.A., del codice ATECO dell'attività prevalentemente svolta, della denominazione e dei luoghi dove viene svolta l'attività, della tipologia di beni e servizi, nonché la dichiarazione che i buoni di spesa saranno accettati esclusivamente per gli acquisti consentiti ai sensi dell'articolo 1, comma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e successive modificazioni. L'avvenuta registrazione implica l'obbligo, da parte dei soggetti accreditati, di accettazione dei buoni di spesa secondo le modalità stabilite dal presente decreto.

3. L'elenco dei parchi nazionali, per i quali è previsto un biglietto di ingresso, è redatto e trasmesso al MIBACT dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

4. Per agevolare la registrazione di specifiche categorie di esercenti o di determinate istituzioni pubbliche, il MIBACT può stipulare apposite convenzioni, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, con regioni e altri enti territoriali e locali, nonché con associazioni di categoria.

Art. 8.

Fatturazione e liquidazione

1. A seguito dell'accettazione del buono di spesa al momento dell'acquisto secondo le modalità di cui all'articolo 2, è riconosciuto un credito di pari importo al soggetto registrato e inserito nell'elenco di cui all'articolo 7, che ha ricevuto il buono di spesa medesimo. Il credito è registrato nell'apposita area disponibile sulla piattaforma dedicata.

2. In seguito ad emissione di fattura elettronica, il soggetto ottiene l'accredito di un importo pari a quello del credito maturato. A tal fine, CONSAP, mediante acquisizione dei dati dall'apposita area disponibile sulla piattaforma informatica dedicata, nonché dalla piattaforma di fatturazione elettronica della pubblica amministrazione, provvede al riscontro delle fatture e alla liquidazione delle stesse.

Capo III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 9.

Controlli e sanzioni

1. Il MIBACT vigila sul corretto funzionamento della Carta e può provvedere, in caso di eventuali usi difformi o di violazioni delle norme del presente decreto, alla disattivazione della Carta di uno dei beneficiari o alla cancellazione dall'elenco di una struttura, di un'impresa o di un esercizio commerciale ammessi, fatte salve le ulteriori sanzioni previste dalla normativa vigente.

Art. 10.

Trattamento e riservatezza dei dati personali

1. Il MIBACT assicura il trattamento dei dati personali ai sensi della normativa vigente, limitandolo alla sola realizzazione dei compiti attinenti all'attribuzione e all'utilizzo della Carta elettronica prevista dall'articolo 1, comma 979, della legge n. 208 del 2015. Esso provvede alla designazione del responsabile del trattamento dei dati personali.

Art. 11.

Norme finanziarie

1. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del presente decreto si provvede mediante corrispondente utilizzo dell'autorizzazione di spesa di cui al citato articolo 1, comma 980, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, da impegnare entro il 31 dicembre 2016.

2. Ai fini del rispetto del limite di spesa di cui al comma 1, SOGEI provvede al monitoraggio degli oneri derivanti dall'uso della Carta e trasmette al MIBACT, al Ministero dell'economia e delle finanze e a CONSAP, entro il giorno 10 di ciascun mese, la rendicontazione riferita alla mensilità precedente delle Carta attivate ai sensi dell'articolo 5 e dei relativi oneri. In caso di esaurimento delle risorse disponibili SOGEI non procede a ulteriori attribuzioni dell'importo di cui all'articolo 5, comma 2, e dà tempestiva comunicazione alle Amministrazioni interessate anche al fine di adottare le necessarie iniziative per la ripresa dei riconoscimenti del beneficio di cui all'articolo 5, comma 2.

3. Le Amministrazioni pubbliche provvedono alle attività di cui al presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 15 settembre 2016

p. *Il Presidente*
del Consiglio dei ministri
DE VINCENTI

Il Ministro dei beni e delle attività
culturali e del turismo
FRANCESCHINI

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
PADOAN

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 10 ottobre 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 2733

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 è il seguente:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

— Il testo dell'art. 1, comma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 è il seguente:

«979. Al fine di promuovere lo sviluppo della cultura e la conoscenza del patrimonio culturale, a tutti i residenti nel territorio nazionale, in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità i quali compiono diciotto anni di età nell'anno 2016, è assegnata, nel rispetto del limite di spesa di cui al comma 980, una Carta elettronica. La Carta, dell'importo nominale massimo di euro 500 per l'anno 2016, può essere utilizzata per assistere a rappresentazioni teatrali e cinematografiche, per l'acquisto di libri nonché per l'ingresso a musei, mostre ed eventi culturali, monumenti, gallerie, aree archeologiche, parchi naturali e spettacoli dal vivo. Le somme assegnate con la Carta non costituiscono reddito imponibile del beneficiario e non rilevano ai fini del computo del valore dell'indicatore della situazione economica equivalente. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo e con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta e l'importo da assegnare nell'ambito delle risorse disponibili.».

— Il testo dell'art. 1, comma 980, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è il seguente:

«980. Per le finalità di cui al comma 979 è autorizzata la spesa di 290 milioni di euro per l'anno 2016, da iscrivere nello stato di previsione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.».

— La legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192.

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, S.O.

— Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001, n. 106, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223 (Approvazione del nuovo regolamento anagrafico della popolazione residente) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 giugno 1989, n. 132.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112, S.O.

— Il decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102 (Provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° luglio 2009, n. 150.

— Il testo degli articoli da 19 a 22 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, e successive modificazioni, è il seguente:

«Art. 19 *(Istituzione dell'Agenzia per l'Italia digitale).* — 1. È istituita l'Agenzia per l'Italia digitale, sottoposta alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro da lui delegato.

2. L'Agenzia opera sulla base di principi di autonomia organizzativa, tecnico-operativa, gestionale, di trasparenza e di economicità e persegue gli obiettivi di efficacia, efficienza, imparzialità, semplificazione e partecipazione dei cittadini e delle imprese. Per quanto non previsto dal presente decreto all'Agenzia si applicano gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

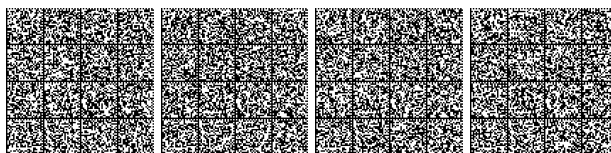
Art. 20 *(Funzioni).* — 1. L'Agenzia per l'Italia digitale è preposta alla realizzazione degli obiettivi dell'Agenda digitale italiana, in coerenza con gli indirizzi elaborati dalla cabina di regia di cui all'art. 47 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito in legge con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, e con l'Agenda digitale europea.

2. L'Agenzia svolge le funzioni di coordinamento, di indirizzo e regolazione affidate a DigitPA dalla normativa vigente e, in particolare, dall'art. 3 del decreto legislativo 1° dicembre 2009, n. 177, fatto salvo quanto previsto dal successivo comma 4, nonché le funzioni affidate all'Agenzia per la diffusione delle tecnologie per l'innovazione istituita dall'art. 1, comma 368, lettera *d)*, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, e le funzioni svolte dal Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica della Presidenza del Consiglio dei ministri. L'Agenzia svolge, altresì, le funzioni dell'Istituto superiore delle comunicazioni e delle tecnologie dell'informazione in materia di sicurezza delle reti. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, su proposta del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, sono individuati i criteri per il trasferimento del personale in servizio presso l'Istituto superiore delle comunicazioni e delle tecnologie dell'informazione, necessario allo svolgimento delle funzioni di cui al precedente periodo. Il Ministero dello sviluppo economico provvede alla riduzione delle strutture e delle dotazioni organiche in misura corrispondente alle funzioni e al personale effettivamente trasferito all'Agenzia. L'Agenzia assicura il coordinamento informatico dell'amministrazione statale, regionale e locale, in attuazione dell'art. 117, secondo comma, lettera *r)*, della Costituzione.

3. In particolare l'Agenzia esercita le sue funzioni nei confronti delle pubbliche amministrazioni allo scopo di promuovere la diffusione delle tecnologie digitali nel Paese e di razionalizzare la spesa pubblica. A tal fine l'Agenzia:

a) contribuisce alla diffusione dell'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, allo scopo di favorire l'innovazione e la crescita economica, anche mediante lo sviluppo e l'accelerazione della diffusione delle reti di nuova generazione (NGN);

b) detta indirizzi, regole tecniche e linee guida in materia di sicurezza informatica e di omogeneità dei linguaggi, delle procedure e degli standard, anche di tipo aperto, anche sulla base degli studi e delle analisi effettuate a tale scopo dall'Istituto superiore delle comunicazioni e delle tecnologie dell'informazione, in modo da assicurare anche la piena interoperabilità e cooperazione applicativa tra i sistemi informatici della pubblica amministrazione e tra questi e i sistemi dell'Unione europea;

c) assicura l'omogeneità, mediante il necessario coordinamento tecnico, dei sistemi informativi pubblici destinati ad erogare servizi ai cittadini ed alle imprese, garantendo livelli uniformi di qualità e fruibilità sul territorio nazionale, nonché la piena integrazione a livello europeo;

d) supporta e diffonde le iniziative in materia di digitalizzazione dei flussi documentali delle amministrazioni, ivi compresa la fase della conservazione sostitutiva, accelerando i processi di informatizzazione dei documenti amministrativi e promuovendo la rimozione degli ostacoli tecnici, operativi e organizzativi che si frappongono alla realizzazione dell'amministrazione digitale e alla piena ed effettiva attuazione del diritto all'uso delle tecnologie, previsto dall'art. 3 del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni;

e) vigila sulla qualità dei servizi e sulla razionalizzazione della spesa in materia informatica, anche in collaborazione con CONSIP Spa e SOGEI Spa;

f) promuove e diffonde le iniziative di alfabetizzazione informatica rivolte ai cittadini, nonché di formazione e addestramento professionale destinate ai pubblici dipendenti, anche mediante intese con la Scuola superiore della pubblica amministrazione, il Formez e l'Istituto superiore delle comunicazioni e delle tecnologie dell'informazione, e il ricorso a tecnologie didattiche innovative, nell'ambito delle dotazioni finanziarie disponibili, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

g) effettua il monitoraggio, anche a campione, dell'attuazione dei piani di Information and Communication Technology (ICT) delle pubbliche amministrazioni, redatti in osservanza delle prescrizioni di cui alla lettera *b)*, sotto il profilo dell'efficacia, economicità e qualità delle realizzazioni, proponendo agli organi di Governo degli enti e, ove necessario, al Presidente del Consiglio dei ministri, le conseguenti misure correttive, nonché segnalando alla Corte dei conti casi in cui si profilino ipotesi di danno erariale;

h) svolge attività di progettazione e coordinamento delle iniziative strategiche e di preminente interesse nazionale, anche a carattere intersettoriale, per la più efficace erogazione di servizi in rete della pubblica amministrazione a cittadini e imprese;

i) costituisce autorità di riferimento nazionale nell'ambito dell'Unione europea e internazionale; partecipa all'attuazione di programmi europei al fine di attrarre, reperire e monitorare le fonti di finanziamento finalizzate allo sviluppo della società dell'informazione;

l) adotta indirizzi e formula pareri facoltativi alle amministrazioni sulla congruità tecnica ed economica dei contratti relativi all'acquisizione di beni e servizi informatici e telematici, anche al fine della piena integrazione dei sistemi informativi;

m) promuove, anche a richiesta di una delle amministrazioni interessate, protocolli di intesa e accordi istituzionali finalizzati alla creazione di strutture tecniche condivise per aree omogenee o per aree geografiche, alla risoluzione di contrasti operativi e al più rapido ed effettivo raggiungimento della piena integrazione e cooperazione applicativa tra i sistemi informativi pubblici, vigilando sull'attuazione delle intese o degli accordi medesimi.

3-*bis*. L'Agenzia promuove altresì la definizione e lo sviluppo di grandi progetti strategici di ricerca e innovazione connessi alla realizzazione dell'Agenda digitale italiana e in conformità al programma europeo Horizon2020, con l'obiettivo di favorire lo sviluppo delle comunità intelligenti, la produzione di beni pubblici rilevanti, la rete a banda ultralarga, fissa e mobile, tenendo conto delle singole specificità territoriali e della copertura delle aree a bassa densità abitativa, e i relativi servizi, la valorizzazione digitale dei beni culturali e paesaggistici, la sostenibilità ambientale, i trasporti e la logistica, la difesa e la sicurezza, nonché al fine di mantenere e incrementare la presenza sul territorio nazionale di significative competenze di ricerca e innovazione industriale.

4. Dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto sono affidate alla società CONSIP Spa le attività amministrative, contrattuali e strumentali già attribuite a DigitPA, ai fini della realizzazione e gestione dei progetti in materia, nel rispetto delle disposizioni del comma 3.

5. L'Agenzia svolge le funzioni assegnate attenendosi al principio dell'ottimizzazione e razionalizzazione della spesa in materia informatica, al fine di ottenere significativi risparmi, comunque garantendo, a decorrere dal 2013, un risparmio di spesa non inferiore a 12 milioni di euro all'anno rispetto alla spesa complessiva affrontata dalle amministrazioni pubbliche nel settore informatico nell'anno 2012.

Art. 21 *(Organi e statuto).* — 1. Sono organi dell'Agenzia:

a) il direttore generale;

b) il Comitato di indirizzo;

c) il Collegio dei revisori dei conti.

2. Il Presidente del Consiglio dei ministri, o il Ministro delegato, nomina il direttore generale dell'Agenzia, tramite procedura di selezione ad evidenza pubblica, tra persone di particolare e comprovata qualificazione professionale in materia di innovazione tecnologica e in possesso di una documentata esperienza di elevato livello nella gestione di processi di innovazione.

3. Il direttore generale è il legale rappresentante dell'Agenzia, la dirige e ne è responsabile. Resta in carica tre anni.

4. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, o del Ministro delegato, sentito il Dipartimento della funzione pubblica è approvato lo statuto dell'Agenzia entro 45 giorni dalla nomina del direttore generale, in conformità ai principi e criteri direttivi previsti dall'art. 8, comma 4, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, in quanto compatibili con il presente decreto. Lo statuto prevede che il Comitato di indirizzo sia composto da un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri, da un rappresentante del Ministero dello sviluppo economico, da un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, da un rappresentante del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, da un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze e da due rappresentanti designati dalla Conferenza unificata e dai rappresentanti delle amministrazioni centrali la cui spesa corrente di previsione per ciascun ministero in materia di informatica e digitalizzazione, assegnata dalle tabelle allegate alla legge annuale di stabilità, non sia inferiore al trenta per cento della previsione annuale complessiva per le amministrazioni centrali, affinché siano rappresentate sino alla concorrenza di almeno l'ottanta per cento della spesa corrente di previsione suindicata. Ai componenti del Comitato di indirizzo non spettano compensi, gettoni, emolumenti o indennità comunque definiti né rimborsi di spese e dalla loro partecipazione allo stesso non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Con lo statuto sono altresì disciplinate le modalità di nomina, le attribuzioni e le regole di funzionamento del Comitato di indirizzo e le modalità di nomina del Collegio dei revisori dei conti.

Art. 22 *(Soppressione di DigitPA e dell'Agenzia per la diffusione delle tecnologie per l'innovazione; successione dei rapporti e individuazione delle effettive risorse umane e strumentali).* — 1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, DigitPA e l'Agenzia per la diffusione delle tecnologie per l'innovazione sono soppressi.

2. Al fine di garantire la continuità delle attività e dei rapporti facenti capo alle strutture soppresse, gli organi in carica alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto continuano a svolgere le rispettive funzioni fino alla nomina del direttore generale e deliberano altresì i bilanci di chiusura degli enti soppressi alla data di cessazione degli enti stessi, che sono corredati della relazione redatta dall'organo interno di controllo in carica alla medesima data e trasmessi per l'approvazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero dell'economia e delle finanze. Il direttore generale esercita in via transitoria le funzioni svolte dagli enti soppressi e dal Dipartimento di cui all'art. 20, comma 2, in qualità di commissario straordinario, fino alla nomina degli altri organi dell'Agenzia per l'Italia digitale.

3. Sono trasferiti all'Agenzia per l'Italia digitale il personale di ruolo delle amministrazioni di cui all'art. 20, comma 2, le risorse finanziarie e strumentali degli enti e delle strutture di cui al medesimo art. 20, comma 2, compresi i connessi rapporti giuridici attivi e passivi, senza che sia esperita alcuna procedura di liquidazione, neppure giudiziale. Le risorse finanziarie trasferite all'Agenzia e non ancora impegnate con atti giuridicamente vincolanti alla data di entrata in vigore della presen-

te disposizione sono destinate alle finalità di cui all'art. 20 e utilizzate dalla stessa Agenzia per l'attuazione dei compiti ad essa assegnati. Sono fatti salvi le risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 222, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e i relativi rapporti in essere, nonché le risorse finanziarie a valere sul Progetto operativo di assistenza tecnica "Società dell'informazione" che permangono nella disponibilità della Presidenza del Consiglio dei ministri, che può avvalersi, per il loro utilizzo, della struttura di missione per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana istituita presso la medesima Presidenza del Consiglio dei ministri, ai sensi del comma 2 dell'art. 47 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, e successive modificazioni. È fatto salvo il diritto di opzione per il personale in servizio a tempo indeterminato presso il Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica della Presidenza del Consiglio dei ministri e per il personale dell'Istituto superiore delle comunicazioni e delle tecnologie dell'informazione. Per i restanti rapporti di lavoro l'Agenzia subentra nella titolarità del rapporto fino alla naturale scadenza.

4. Il personale attualmente in servizio in posizione di comando presso le amministrazioni di cui all'art. 20, comma 2, può optare per il transito alle dipendenze dell'Agenzia. Il personale comandato non transitato all'Agenzia ritorna all'amministrazione o all'ente di appartenenza.

5. Nelle more della definizione dei comparti di contrattazione, ai sensi dell'art. 40, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, al personale dell'Agenzia si applica il contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto Ministeri.

6. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, o del Ministro delegato, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro quarantacinque giorni dalla nomina del direttore generale dell'Agenzia, è determinata la dotazione delle risorse umane dell'Agenzia, fissata entro il limite massimo di 130 unità, con corrispondente riduzione delle dotazioni organiche delle amministrazioni di provenienza, nonché la dotazione delle risorse finanziarie e strumentali necessarie al funzionamento dell'Agenzia stessa, tenendo conto del rapporto tra personale dipendente e funzioni dell'Agenzia, in un'ottica di ottimizzazione delle risorse e di riduzione delle spese per il funzionamento e per le collaborazioni esterne. Con lo stesso decreto è definita la tabella di equiparazione del personale trasferito con quello appartenente al comparto Ministeri. I dipendenti trasferiti mantengono l'inquadramento previdenziale di provenienza, nonché il trattamento economico fondamentale e accessorio, limitatamente alle voci fisse e continuative. Nel caso in cui il trattamento risulti più elevato rispetto a quello del comparto Ministeri, il personale percepisce per la differenza un assegno ad personam riassorbibile con i successivi miglioramenti economici.

[7. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, o del Ministro delegato, da emanarsi entro quarantacinque giorni dalla nomina del direttore generale dell'Agenzia, e non oltre la data di adozione del decreto di cui al comma 6, le strutture della Presidenza del Consiglio dei ministri sono adeguate in considerazione del trasferimento delle funzioni di cui all'art. 20, comma 2.

8. All'attuazione degli articoli 19, 20, 21 e 22 si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

9. All'Agenzia si applicano le disposizioni sul patrocinio e sull'assistenza in giudizio di cui all'art. 1 del testo unico di cui al regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611.

10. Il comma 1 dell'art. 68 del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, è sostituito dal seguente:

«1. Le pubbliche amministrazioni acquisiscono programmi informatici o parti di essi a seguito di una valutazione comparativa di tipo tecnico ed economico tra le seguenti soluzioni disponibili sul mercato:

a) software sviluppato per conto della pubblica amministrazione;

b) riutilizzo di software o parti di esso sviluppati per conto della pubblica amministrazione;

c) software libero o a codice sorgente aperto;

d) software combinazione delle precedenti soluzioni.

Solo quando la valutazione comparativa di tipo tecnico ed economico dimostri l'impossibilità di accedere a soluzioni open source o già sviluppate all'interno della pubblica amministrazione ad un prezzo inferiore, è consentita l'acquisizione di programmi informatici di tipo proprietario mediante ricorso a licenza d'uso. La valutazione di cui al presente comma è effettuata secondo le modalità e i criteri definiti dall'Agenzia per l'Italia digitale, che, a richiesta di soggetti interessati, esprime altresì parere circa il loro rispetto.».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014 (Definizione delle caratteristiche del sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese -SPID-, nonché dei tempi e delle modalità di adozione del sistema SPID da parte delle pubbliche amministrazioni e delle imprese) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 dicembre 2014, n. 285.

— La legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2008) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 dicembre 2007, n. 300, S.O.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

Note all'art. 1:

— Per l'art. 1, comma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per l'art. 1, comma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Il testo dell'art. 19, comma 5, del citato decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, è il seguente:

«Art. 19 *(Società pubbliche).* — 1 - 4 (*Omissis*).

5. Le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico su cui le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato. Gli oneri di gestione e le spese di funzionamento degli interventi relativi ai fondi sono a carico delle risorse finanziarie dei fondi stessi.

6 – 13-*ter* (*Omissis*).».

Note all'art. 7:

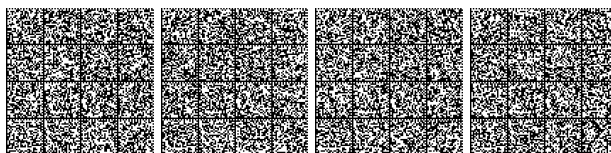
— Per l'art. 1, comma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— Per l'art. 1, comma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Per l'art. 1, comma 980, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, si veda nelle note alle premesse.

16G00204

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 ottobre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Lodi e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE
DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Lodi;

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 1° agosto 2016, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Lodi è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Mariano Savastano è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 ottobre 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Lodi è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Simone Uggetti.

Il citato amministratore, in data 1° agosto 2016, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Lodi ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 22 agosto 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Lodi (Lodi) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Mariano Savastano.

Roma, 17 settembre 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A07457

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 ottobre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di San Bartolomeo in Galdo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di San Bartolomeo in Galdo (Benevento);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dodici assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

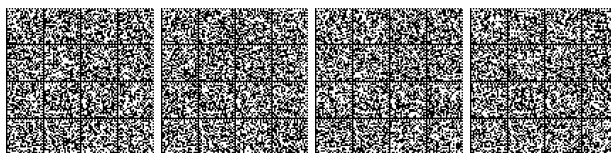
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di San Bartolomeo in Galdo (Benevento) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Vincenzo Lubrano è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 ottobre 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di San Bartolomeo in Galdo (Benevento), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 5 agosto 2016.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario, all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Benevento ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento dell'8 agosto 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Bartolomeo in Galdo (Benevento), ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Vincenzo Lubrano.

Roma, 17 settembre 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A07458

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 ottobre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Valdisotto e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Valdisotto (Sondrio);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 23 agosto 2016, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Valdisotto (Sondrio) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Salvatore Angieri è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 ottobre 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Valdisotto (Sondrio) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Sergio Bracchi.

Il citato amministratore, in data 23 agosto 2016, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Sondrio ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 13 settembre 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Valdisotto (Sondrio) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Salvatore Angieri, in servizio presso la Prefettura di Sondrio.

Roma, 17 settembre 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A07459

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 15 giugno 2016.

Modalità attuative del credito d'imposta per interventi di bonifica dei beni e delle aree contenenti amianto.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la risoluzione del Parlamento europeo del 14 marzo 2013, sulle minacce per la salute sul luogo di lavoro legate all'amianto e le prospettive di eliminazione di tutto l'amianto esistente;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 221, recante «Disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di green economy e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali», e in particolare l'art. 56 rubricato «Disposizioni in materia di interventi di bonifica da amianto», che riconosce un credito d'imposta ai soggetti titolari di reddito d'impresa, in relazione ai costi sostenuti per gli interventi di bonifica dall'amianto su beni e strutture produttive ubicate nel territorio dello Stato;

Visto il comma 4 del predetto art. 56, secondo cui con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze sono dettate le disposizioni applicative della predetta misura agevolativa;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, recante il Testo unico delle imposte sui redditi, e in particolare gli articoli 61 e 109, inerenti i componenti del reddito d'impresa;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e successive modificazioni, recante norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni, e in particolare l'art. 17, concernente la compensazione dei crediti d'imposta;

Visto il regolamento (CE) n. 1589/2015 del consiglio del 13 luglio 2015, recante modalità di applicazione dell'art. 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, ed in particolare l'art. 16, relativo al recupero degli aiuti di Stato illegali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, e successive modificazioni, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia (Testo *A)*», ed in particolare l'art. 3, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, e l'art. 10, comma 1, lettera *c)*;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, recante disposizioni urgenti tributarie e finanziarie di potenziamento e razionalizzazione della riscossione tributaria anche in adeguamento alla normativa comunitaria, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, ed in particolare l'art. 1, comma 6, in materia di procedure di recupero nei casi di utilizzo illegittimo dei crediti d'imposta;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione europea del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale»;

Vista la legge 27 marzo 1992, n. 257, concernente disposizioni relative alla cessazione dell'impiego dell'amianto e norme attuative;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro»;

Visto il decreto ministeriale del 6 settembre 1994, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 288 del 10 dicembre 1994;

Vista la legge 23 marzo 2001, n. 93, concernente «Disposizioni in campo ambientale»;

Vista la circolare del Ministero sanità 12 aprile 1995, n. 7;

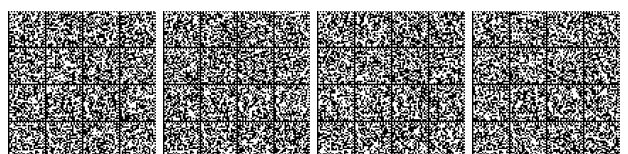
Visto il decreto ministeriale del 26 ottobre 1995, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 18 aprile 1996;

Visto il decreto ministeriale del 14 maggio 1996, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 25 ottobre 1996;

Visto il decreto ministeriale del 20 agosto 1999, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 249 del 22 ottobre 1999;

Visto il decreto ministeriale 18 marzo 2003, n. 101, con il quale, in attuazione del comma 2 dell'art. 20 della citata legge n. 93/2001, è stato adottato il «Regolamento per la realizzazione di una mappatura delle zone del territorio nazionale interessate dalla presenza di amianto»;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

Visto il regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto individua le disposizioni applicative per l'attribuzione del credito d'imposta per interventi di bonifica dall'amianto di cui all'art. 56 della legge 28 dicembre 2015, n. 221, con riferimento, in particolare:

a) alle tipologie di interventi ammissibili al credito d'imposta;

b) alle modalità e ai termini per la concessione del credito d'imposta;

c) alle disposizioni idonee ad assicurare il rispetto del limite massimo di spesa;

d) alla determinazione dei casi di revoca e di decadenza del beneficio;

e) alle procedure di recupero nei casi di utilizzo illegittimo del credito d'imposta medesimo.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Possono beneficiare del credito d'imposta i soggetti titolari di reddito d'impresa, indipendentemente dalla natura giuridica assunta, dalle dimensioni aziendali e dal regime contabile adottato, che effettuano interventi di bonifica dall'amianto, su beni e strutture produttive ubicate nel territorio dello Stato, dal 1° gennaio 2016 al 31 dicembre 2016.

2. Sono ammissibili al credito d'imposta gli interventi di rimozione e smaltimento, anche previo trattamento in impianti autorizzati, dell'amianto presente in coperture e manufatti di beni e strutture produttive ubicati nel territorio nazionale effettuati nel rispetto della normativa ambientale e di sicurezza nei luoghi di lavoro. Sono ammesse, inoltre, le spese di consulenze professionali e perizie tecniche nei limiti del 10% delle spese complessive sostenute e comunque non oltre l'ammontare di 10.000,00 euro per ciascun progetto di bonifica unitariamente considerato.

3. Ai fini di quanto disposto dal comma 2, sono considerate eleggibili le spese per la rimozione e lo smaltimento, anche previo trattamento in impianti autorizzati, di:

a) lastre di amianto piane o ondulate, coperture in eternit;

b) tubi, canalizzazioni e contenitori per il trasporto e lo stoccaggio di fluidi, ad uso civile e industriale in amianto;

c) sistemi di coibentazione industriale in amianto.

Art. 3.

Agevolazione concedibile

1. Il credito d'imposta è riconosciuto nella misura del 50 per cento delle spese sostenute per gli interventi di cui all'art. 2, effettuati dal 1° gennaio 2016 al 31 dicembre 2016.

2. L'agevolazione è concessa a ciascuna impresa nel rispetto dei limiti e delle condizioni di cui al regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione europea del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli art. 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis».

3. Il credito d'imposta spetta a condizione che la spesa complessiva sostenuta in relazione a ciascun progetto di bonifica, unitariamente considerato, sia almeno pari a 20.000 euro.

4. L'ammontare totale dei costi eleggibili è, in ogni caso, limitato all'importo di 400.000 euro per ciascuna impresa.

5. Le spese si considerano sostenute secondo quanto previsto dall'art. 109 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante il Testo unico delle imposte sui redditi.

6. L'effettività del sostenimento delle spese deve risultare da apposita attestazione rilasciata dal presidente del collegio sindacale, ovvero da un revisore legale iscritto nel registro dei revisori legali, o da un professionista iscritto nell'albo dei dottori commercialisti e degli esperti contabili, o nell'albo dei periti commerciali o in quello dei consulenti del lavoro, ovvero dal responsabile del centro di assistenza fiscale.

7. Il credito d'imposta è alternativo e non cumulabile, in relazione a medesime voci di spesa, con ogni altra agevolazione prevista da normativa nazionale, regionale o comunitaria.

Art. 4.

Procedura di accesso, riconoscimento e utilizzo del credito d'imposta

1. A decorrere dal trentesimo giorno successivo a quello di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* e sino al 31 marzo 2017, le imprese interessate presentano al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare apposita domanda per il riconoscimento del credito d'imposta di cui all'art. 1, da presentarsi esclusivamente accedendo alla piattaforma informatica che sarà accessibile sul sito www.minambiente.it.

2. Nella domanda di cui al comma 1, sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa, dovrà essere specificato:

a) il costo complessivo degli interventi;

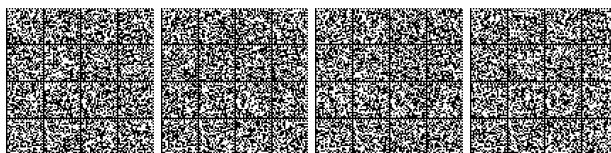
b) l'ammontare delle singole spese eleggibili;

c) l'ammontare del credito d'imposta richiesto;

d) di non usufruire di altre agevolazioni per le medesime voci di spesa.

3. La domanda di cui al comma 1 deve essere corredata, pena esclusione, da:

a) piano di lavoro del progetto di bonifica unitariamente considerato presentato all'ASL competente;

b) comunicazione alla ASL di avvenuta ultimazione dei lavori/attività di cui al piano di lavori già approvato comprensiva della documentazione attestante l'avvenuto smaltimento in discarica autorizzata e, nel caso di amianto friabile in ambienti confinati, anche la certificazione di restituibilità degli ambienti bonificati redatta da ASL;

c) l'attestazione dell'effettività delle spese sostenute;

d) la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà relativa agli altri aiuti «*de minimis*» eventualmente fruiti durante l'esercizio finanziario in corso e nei due precedenti, come previsto dall'art. 6, paragrafo 1, del Regolamento (UE) n. 1407/2013 del 18 dicembre 2013.

4. Il credito d'imposta è riconosciuto previa verifica, da parte del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'ammissibilità in ordine al rispetto dei requisiti previsti, secondo l'ordine di presentazione delle domande e sino all'esaurimento del limite di spesa complessivo pari a 17 milioni di euro.

5. Entro novanta giorni dalla data di presentazione delle singole domande di cui al comma 1, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare comunica all'impresa il riconoscimento ovvero il diniego dell'agevolazione e, nel primo caso, l'importo del credito effettivamente spettante.

6. Il credito d'imposta di cui al presente decreto non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi e del valore della produzione ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rileva ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante il Testo unico delle imposte sui redditi.

7. Il credito d'imposta è ripartito nonché utilizzato in tre quote annuali di pari importo ed è indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo di imposta di riconoscimento del credito e nelle dichiarazioni dei redditi relative ai periodi di imposta successivi fino a quello nel corso del quale se ne conclude l'utilizzo, a decorrere dalla dichiarazione relativa al periodo di imposta in corso al 31 dicembre 2016. La prima quota annuale è utilizzabile a decorrere dal 1° gennaio 2017.

8. Il credito d'imposta è utilizzabile esclusivamente in compensazione, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e successive modificazioni. A tal fine, il modello F24 deve essere presentato esclusivamente tramite i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento. L'ammontare del credito d'imposta utilizzato in compensazione non deve eccedere l'importo concesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, pena lo scarto dell'operazione di versamento. Ai fini del controllo di cui al periodo precedente, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, preventivamente alla comunicazione alle imprese beneficiarie, trasmette all'Agenzia delle entrate, con modalità telematiche definite d'intesa, le imprese ammesse a fruire dell'agevolazione e l'importo del credito concesso, nonché le eventuali variazioni e revoche.

9. Per consentire la regolazione contabile delle compensazioni esercitate dalle imprese ai sensi del presente decreto, le risorse stanziate sono trasferite sulla contabilità speciale n. 1778 «Agenzia delle entrate - fondi di bilancio», aperta presso la Banca d'Italia.

Art. 5.

Cause di revoca del credito d'imposta

1. Il credito d'imposta è revocato:

a) nel caso che venga accertata l'insussistenza di uno dei requisiti previsti;

b) nel caso che la documentazione presentata, di cui all'art. 4, comma 3, contenga elementi non veritieri.

2. Il credito d'imposta è, altresì, revocato in caso di accertamento della falsità delle dichiarazioni rese. Sono fatte salve le eventuali conseguenze di legge civile, penale ed amministrativa e, in ogni caso, si provvede al recupero del beneficio indebitamente fruito, ai sensi dell'art. 6.

Art. 6.

Controlli ed eventuali procedure di recupero del credito d'imposta illegittimamente fruito

1. L'Agenzia delle entrate trasmette al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con modalità telematiche e secondo termini definiti d'intesa, l'elenco delle imprese che hanno utilizzato in compensazione il credito d'imposta, con i relativi importi.

2. Qualora l'Agenzia delle entrate accerti, nell'ambito dell'ordinaria attività di controllo, l'eventuale indebita fruizione, totale o parziale, del credito d'imposta di cui all'art. 1, la stessa ne dà comunicazione in via telematica al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, che previe verifiche per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 1, comma 6, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, provvede al recupero del relativo importo, maggiorato di interessi e sanzioni secondo legge.

3. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente decreto, si applicano le disposizioni in materia di liquidazione, accertamento, riscossione e contenzioso previste per le imposte sui redditi.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

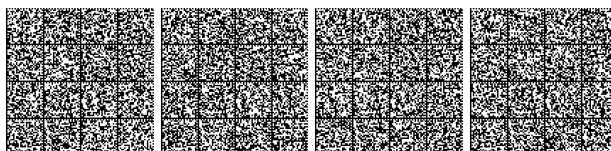
Roma, 15 giugno 2016

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GALLETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 23 agosto 2016

Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 2795

16A07507

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 settembre 2016.

Rettifica del decreto 14 luglio 2016 relativo alla ri-registrazione a base di clofentezine, sulla base del dossier Apollo 50 SC di Allegato III, alla luce dei principi uniformi.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il decreto del 14 luglio 2016 con il quale sono stati ri-registrati fino al 31 luglio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva clofentezine, i prodotti fitosanitari di seguito elencati registrati con decreti ai numeri e alle date a nome dell'impresa ivi riportati, con la composizione e alle condizioni indicate nelle etichette allegate al presente decreto.

Num. reg.	Prodotto fitosanitario	Data aut.	Sostanza attiva	Impresa
7541	APOLLO SC	06/10/1998	Clofentezine	Adama Irvita N.V.
7766	AGRISTOP	22/05/1989	Clofentezine	Adama Irvita N.V.
14202	APOR 50 SC	09/05/2008	Clofentezine	Adama Irvita N.V.

Rilevato che ai sopra citati prodotti è stata erroneamente attribuita la data di scadenza 31 luglio 2018 al posto del 31 dicembre 2018;

Ritenuto di dover rettificare la data di scadenza dei prodotti in questione;

Decreta:

È rettificato il decreto dirigenziale 14 luglio 2016 relativo alla ri-registrazione a base di clofentezine, sulla base del dossier APOLLO 50 SC di Allegato III, alla luce dei principi uniformi, come di seguito specificato:

al posto di «Sono ri-registrati fino al 31 luglio 2018»

deve intendersi «Sono ri-registrati fino al 31 dicembre 2018».

Il presente decreto sarà comunicato, in via amministrativa, alle imprese interessate.

I dati relativi ai suindicati prodotti sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 15 settembre 2016

Il direttore generale: RUOCCO

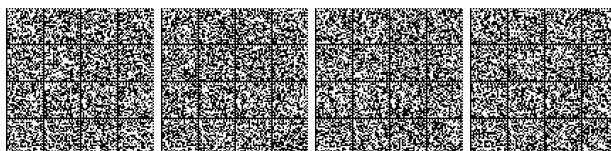
16A07066

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 13 settembre 2016.

Prezzi massimi dell'uva da vino comune bianca e rossa, per la Regione Marche e del carciofo C27, ad integrazione dei decreti 7 marzo 2016 e 11 maggio 2016.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto 7 marzo 2016, del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 36 del 13 aprile 2016, con il quale sono stati stabiliti i prezzi unitari massimi delle produzioni agricole, delle strutture aziendali, dei costi di smaltimento delle carcasse animali, individuati dall'allegato al decreto, applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2016;

Visto il successivo decreto 11 maggio 2016, del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 141 del 18 giugno 2016, con il quale sono stati stabiliti ulteriori prezzi unitari massimi delle produzioni agricole applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2016;

Esaminata la nota 28 luglio 2016 con la quale ISMEA integra i prezzi già trasmessi con quelli delle uve comuni rosse e bianche per la regione Marche;

Esaminata la richiesta 13 luglio 2016 con la quale l'ASNACODI - Associazione nazionale dei Consorzi di difesa, di adottare delle precisazioni riguardo all'unità di misura sulla quale è stato determinato il prezzo unitario massimo 2016 dei capolini di carciofo;

Ritenuto di integrare e precisare i decreti 7 marzo 2016 e 11 maggio 2016 nei termini di cui alle note citate;

Decreta:

Art. 1.

1. I prezzi massimi relativi al prodotto uva da vino comune bianca e rossa, per il territorio della regione Marche, sono riportati in allegato al presente decreto.

Art. 2.

1. I prezzi unitari massimi del prodotto carciofo C27 sono riferiti ai singoli capolini. In allegato si ripubblica l'elenco dei prezzi del carciofo approvato con decreto 7 marzo 2016, integrato con l'unità di misura.

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 settembre 2016

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 28 settembre 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 2440

ALLEGATO

Integrazione prezzo massimo prodotto uve comuni di pregio:

Area	Codice	Prodotto	Specifica prodotto	ID Varietà	Prezzi massimi 2016 *€/100 kg, Iva esclusa*
11	H82	Uva da vino comune di pregio bianca	Marche bianca	1689	42,00
11	H82	Uva da vino comune di pregio nera	Marche rossa	1690	40,00

Correzione parametro prezzo massimo riportato nell'allegato al D.M. 7 marzo 2016:

Area	Codice	Prodotto	Specifica prodotto	ID Varietà	Prezzi massimi 2016 *€/capolino*
IT	C27	Carciofo	Generico	4014	0,26
IT	C27	Carciofo	Tipo Romanesco	4015	0,29
IT	C27	Carciofo	Tipo Rosso di Paestum	4016	0,29
IT	C27	Carciofo	Spinoso Sardo	4017	0,31
CT	C27	Carciofo	Apollo	4129	0,32
CT	C27	Carciofo	Tema	4128	0,26
CT	C27	Carciofo	Tipo Romanesco C3	4130	0,32
CT	C27	Carciofo	Violetto Ramacchese	4131	0,26

16A07460

DECRETO 20 settembre 2016.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la promozione dei vini a denominazione di origine controllata delle Grance Senesi, in Rapolano Terme, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOC «Grance Senesi».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 2 luglio 2013 n. 23390, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 167 del 18 luglio 2013, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la promozione dei vini a denominazione di origine controllata delle Grance Senesi il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC Grance Senesi;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio per la promozione dei vini a denominazione di origine controllata delle Grance Senesi ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Grance Senesi». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Toscana Certificazione Agroalimentare S.r.l., con nota prot. n. 2295/16 del 30 luglio 2016, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla DOC «Grance Senesi»;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la promozione dei vini a denominazione di origine controllata delle Grance Senesi, approvato da questa Amministrazione, è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la promozione dei vini a denominazione di origine controllata delle Grance Senesi a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Grance Senesi»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 2 luglio 2013, n. 23390, al Consorzio per la promozione dei vini a denominazione di origine controllata delle Grance Senesi, con sede legale

in Rapolano Terme (Siena), frazione Serre di Rapolano presso il Museo della Grancia, via dell'Antica Grancia, snc, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Grance Senesi».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 2 luglio 2013, n. 23390, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 20 settembre 2016

Il direttore generale: ABATE

16A07423

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 25 luglio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «G.D. Cassini Società cooperativa», in Genova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «G.D. Cassini società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 3.709.353,00 si riscontra una massa debitoria di 5.448.139,00 ed un patrimonio netto negativo di € 1.938.296,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «G.D. Cassini società cooperativa», con sede in Genova (codice fiscale 00541420105) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Marastoni, nato a Castelnuovo ne' Monti (RE) il 1° settembre 1959 (codice fiscale MRSSFN59P01C219P), e domiciliato in Genova, viale Brigata Bisagno n. 4/28.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 25 luglio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A07461

DECRETO 16 agosto 2016.

Scioglimento della «Aprol Service società cooperativa», in Lecce e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dalla Confederazione cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 4 luglio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Aprol Service società cooperativa» con sede in Lecce (codice fiscale 04238620753), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Anna Marra nata a Galatone (LE) il 27 settembre 1959 (codice fiscale MRRNNA59P67D863D), ed ivi domiciliata in via Chiesa n. 3.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 16 agosto 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A07386

DECRETO 16 agosto 2016.

Scioglimento della «Cooperativa Allevatori Laertini a r.l. in sigla C.A.L. soc. coop. a r.l.», in Laterza e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dalla Confederazione cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 4 luglio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Allevatori Laertini a r.l. in sigla C.A.L. soc. coop. a r.l.», con sede in Laterza (TA) (codice fiscale 02301170730), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Virginia D'Angiulli, nata a Taranto il 15 settembre 1960 (codice fiscale DNGVGN-60P55L049B), ed ivi domiciliata in via Carlo Sforza n. 4/4.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 16 agosto 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A07387

DECRETO 9 settembre 2016.

Scioglimento della «Immagine società cooperativa sociale», in Terracina e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dalla LEGACOOP e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 28 luglio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La «Immagine società cooperativa sociale» con sede in Terracina (LT) (codice fiscale 02334060593), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Sandro Mento nato a Velletri (RM) il 27 luglio 1978 (codice fiscale MNTSDR78L27L719D) e domiciliato in Nettuno (RM), via dell'Olmo, n. 56/A/1.

Art. 3.

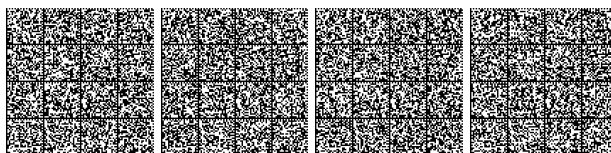
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 9 settembre 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A07383

DECRETO 9 settembre 2016.

Scioglimento della «Società cooperativa agricola Il Monte», in Collevecchio e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dalla UECOOP e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 28 luglio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa agricola Il Monte» con sede in Collevecchio (RI) (codice fiscale 00999290570), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luciano Quadrini, nato a Sora (FR) il 13 luglio 1960 (codice fiscale QDRLCN60L13I838S) e domiciliato in Roma, via Liberiana n. 17.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 9 settembre 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A07384

DECRETO 9 settembre 2016.

Scioglimento della «Centro cooperativo Villa Pepoli società cooperativa», in Monteleone Sabino e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dalla Confcooperative e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione

dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 28 luglio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società «Centro cooperativo Villa Pepoli società cooperativa» con sede in Monteleone Sabino (RI) (codice fiscale 00798900577), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Ferruccio Maria Sbarbaro, nato a Roma il 4 dicembre 1980 (codice fiscale SBRFRC80T04H501U) e ivi domiciliato in via E. Duse n. 37.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 9 settembre 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A07385

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 ottobre 2016.

Annullamento della determina 16 settembre 2016, n. 1239, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Copemyl». (Determina n. 1391/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 5;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella 24 novembre 2003, n. 326» e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare, l'art. 6, ai sensi del quale il consiglio di amministrazione adotta su proposta del direttore generale dell'Agenzia le delibere relative alle materie di cui all'art. 48, comma 5, lettere *c)*, *d)*, *e)* ed *f)* della legge di riferimento;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione n. 1239 del 16 settembre 2016, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 234 del 6 ottobre 2016;

Vista la deliberazione del consiglio di amministrazione n. 39 del 28 luglio 2016, adottata su proposta del direttore generale, che nega il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Copemyl», a base di glatiramer acetato;

Considerato che nella suddetta deliberazione, il consiglio di amministrazione ha ritenuto di non procedere al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Copemyl», a base di glatiramer acetato, in quanto con decreto del 15 luglio 2016 il Tribunale di Milano, sezione specializzata in materia d'impresa - sezione A, davanti al quale è pendente un ricorso proposto da «Teva Pharmaceutical Industries Ltd» e «Teva Italia S.r.l.» nei confronti della «Mylan S.p.a.», «Synthon BV»

e «Synthon Hispana S.L.», a tutela della titolarità del brevetto EP'924, aveva disposto nei confronti di «Mylan S.p.a.» l'astensione dal proseguire nel procedimento diretto all'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il farmaco «Copemyl» e, comunque, al suo inserimento nella lista di trasparenza fino all'udienza del 2 settembre 2016 ed in attesa delle determinazioni del giudice delegato;

Visto l'art. 21-*nonies*, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni e integrazioni;

Ravvisata nella fattispecie la violazione di legge e, pertanto, la sussistenza dei presupposti per procedere all'annullamento d'ufficio in via di autotutela, ex art. 21-*nonies*, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni e integrazioni;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Considerata la sussistenza di particolari esigenze di celerità del procedimento, finalizzate a impedire la commercializzazione del medicinale in mancanza dei presupposti di legge che non consentono di comunicare l'avvio del procedimento, ai sensi dell'art. 7 e seguenti della medesima legge n. 241/1990;

Determina:

Art. 1.

Annullamento determinazione 16 settembre 2016, n. 1239

Fermi restando la validità dell'istanza di rimborsabilità per il medicinale COPEMYL, presentata in data 6 maggio 2016, nonché il relativo procedimento istruttorio già effettuato, è annullata la determinazione n. 1239 del 16 settembre 2016, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 234 del 6 ottobre 2016.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2016

Il direttore generale: PANI

16A07564

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina V&A n. 1211 dell'11 luglio 2016, relativa al medicinale per uso umano «Aprokam».

Estratto determina V&A n. 1580 del 30 settembre 2016

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 1211 dell'11 luglio 2016, concernente l'autorizzazione della variazione di Tipo II: B.II.d.1.e), per il medicinale APROKAM, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 175 del 28 luglio 2016.

Laddove è riportato:

Modifica della specifica «Titolo della cefuroxima sodica (potency of powder)», alla fine del periodo di validità

da: 96,0-102,0%

a: 90,0-102,0%

leggasi:

Modifica della specifica «Titolo della cefuroxima sodica (potency of powder)», alla fine del periodo di validità

da: 96,0-102,0%

a: 93,0-102,0%

Titolari A.I.C.: Laboratoires Thea, con sede legale e domicilio fiscale in Clermont-Ferrand-Cedex 2, rue Louis Bleriot,12-BP73 St. Jean, CAP 63017, Francia (FR).

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A07352

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alabaster».

Estratto determina V&A n. 1563 del 28 settembre 2016

Autorizzazione della variazione: B.II.e).4.b) Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario). La modifica della forma o delle dimensioni riguarda un elemento fondamentale del materiale di confezionamento, tale da avere un impatto significativo sulle modalità di rilascio, l'utilizzo, la sicurezza o la stabilità del prodotto finito. B.II.b).5. b) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti, B.II.e).2. b) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, relativamente al medicinale: ALABASTER.

Numero procedura europea: DE/H/0874/001/II/031/G.

Titolare A.I.C.: Master Pharma S.r.l.

È autorizzata la seguente variazione:

l'introduzione, sul contenitore primario, di un contatore di dosi (DC) per la formulazione da 120 e di un indicatore di dose (DI) per la formulazione da 180 dosi;

l'introduzione del controllo in-process (IPC) per la funzionalità DC/DI;

variazione del limite per il test di flusso d'aria applicata per il contenitore di dosi (DC) e per l'indicatore di dosi (DI), nelle forme e confezioni,

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07353

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aria Sapio Life».

Estratto determina V&A n. 1511/2016 del 26 settembre 2016

È autorizzata la variazione di tipo II: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF, relativamente al medicinale ARIA SAPIO LIFE, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 039605199 - «200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio da 1 litro;

A.I.C. n. 039605201 - «200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio da 2 litri;

A.I.C. n. 039605213 - «200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio da 3 litri;

A.I.C. n. 039605225 - «200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio da 5 litri;

A.I.C. n. 039605237 - «200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio da 7 litri;

A.I.C. n. 039605249 - «200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio da 10 litri;

A.I.C. n. 039605252 - «200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio da 14 litri;

A.I.C. n. 039605264 - «200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio da 27 litri;

A.I.C. n. 039605276 - «200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio da 40 litri;

A.I.C. n. 039605288 - «200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio da 50 litri;

A.I.C. n. 039605290 - «200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in alluminio da 3 litri;

A.I.C. n. 039605302 - «200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in alluminio da 5 litri;

A.I.C. n. 039605314 - «200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in alluminio da 10 litri;

A.I.C. n. 039605326 - «200 bar, gas medicinale sintetico compresso» pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 40 litri;

A.I.C. n. 039605338 - «200 bar, gas medicinale sintetico compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 40 litri;

A.I.C. n. 039605340 - «200 bar, gas medicinale sintetico compresso» pacco bombola da 8 bombole in acciaio da 50 litri;

A.I.C. n. 039605353 - «200 bar, gas medicinale sintetico compresso» pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 50 litri;

A.I.C. n. 039605365 - «200 bar, gas medicinale sintetico compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 50 litri.

Aggiunta del seguente sito alternativo, supportato da un ASMF, per la produzione della sostanza attiva ossigeno: Medicair Italia Srl, contrada S. Benedetto - Zona ASI - 92026 Favara (Agrigento).

Titolare A.I.C.: Sapio Life S.r.l. (codice fiscale 02006400960) con sede legale e domicilio fiscale in via Silvio Pellico, 48, 20052 Monza (Milano) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07354

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caverject».

Estratto determina V&A n. 1497 del 20 settembre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale: CAVERJECT.

Numero procedura europea: UK/H/0413/01-02/II/046.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

È autorizzato l'aggiornamento della sezione 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della relativa sezione del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione, relativamente al medicinale «Caverject», nelle forme e confezioni:

A.I..C n. 029561139 - «10 mcg, polvere e solvente per soluzione iniettabile» 2 cartucce a doppia camera;

A.I.C. n. 029561141 - «20 mcg, polvere e solvente per soluzione iniettabile» 2 cartucce a doppia camera.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07355

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citrosil».

Estratto determina V&A n. 1519/2016 del 26 settembre 2016

È autorizzato il grouping di variazioni: B.II.a.3.b.6 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale «CITROSIL», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 032781066 - «0,175% soluzione cutanea» flacone» 30 ml;

A.I.C. n. 032781078 - «0,175% soluzione cutanea» flacone» 60 ml;

A.I.C. n. 032781080 - «0,175% soluzione cutanea» flacone» 100 ml;

A.I.C. n. 032781092 - «0,175% soluzione cutanea» flacone» 200 ml;

A.I.C. n. 032781104 - «0,175% soluzione cutanea» flacone 1000 ml;

A.I.C. n. 032781116 - «0,175% spray cutaneo, soluzione» flacone 100 ml;

A.I.C. n. 032781155 - «0,175% soluzione cutanea» astuccio 8 garze impregnate;

A.I.C. n. 032781167 - «0,175% soluzione cutanea» astuccio 30 garze impregnate;

A.I.C. n. 032781179 - «0,175% soluzione cutanea» astuccio 50 garze impregnate;

A.I.C. n. 032781181 - «0,175% soluzione cutanea» astuccio 70 garze impregnate;

A.I.C. n. 032781193 - «0,175% soluzione cutanea» astuccio 100 garze impregnate.

B.II.a.3 b) 6	
DA	**A**
CITROSIL 0,175% soluzione cutanea e spray cutaneo Composizione per 100 ml Principi attivi Benzalconio cloruro 0,175 g Eccipienti Limone essenza 0,050 g Timo essenza 0,025 g Alcool etilico 4,000 g Nonossinolo 30 1,500 g Tetrasodio edetato 0,030 g Giallo chinolina 0,750 mg Blu patent 0,040 mg Acido cloridrico q. b. a pH = 6-8 Acqua depurata q. b. a 100,000 ml	***CITROSIL 0,175% soluzione cutanea e spray cutaneo*** Composizione per 100 ml Principi attivi Benzalconio cloruro 0,175 g Eccipienti Limone essenza 0,050 g Timo essenza 0,025 g Alcool etilico 4,000 g **Polisorbato 20 1,500 g** Tetrasodio edetato 0,030 g Giallo chinolina 0,750 mg Blu patent 0,040 mg Acido cloridrico q. b. a pH = 6-8 Acqua depurata q. b. a 100,000 ml
CITROSIL 0,175% soluzione cutanea in garze impregnate Composizione per 100 ml Principi attivi Benzalconio cloruro 0,175g (teorico) 0,297g (effettivo) Eccipienti Limone essenza 0,050 g Timo essenza 0,025 g Alcool etilico 4,000 g Nonossinolo 30 1,500 g Tetrasodio edetato 0,030 g Giallo chinolina 0,750 mg Blu patent 0,040 mg Acido cloridrico q. b. a pH = 6-8 Acqua depurata q. b. a 100,000 ml	***CITROSIL 0,175% garze impregnate*** Composizione per 100 ml Principi attivi Benzalconio cloruro 0,175g (teorico) 0,297g (effettivo) Eccipienti Limone essenza 0,050 g Timo essenza 0,025 g Alcool etilico 4,000 g **Polisorbato 20 1,500 g** Tetrasodio edetato 0,030 g Giallo chinolina 0,750 mg Blu patent 0,040 mg Acido cloridrico q. b. pH = 6-8 Acqua depurata q. b. a 100,000 ml

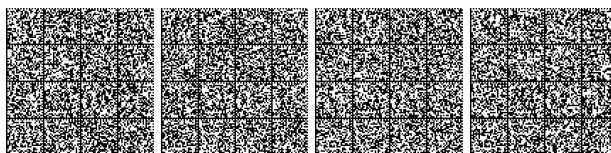
B.II.d.1 e)	
DA	**A**
CITROSIL 0,175% soluzione cutanea e spray cutaneo Specifiche alla shelf life Descrizione Liquido limpido, verde chiaro con odore tipico di limone pH 6.0 - 8.0 Densità a 20°C 0.981 - 0.995 g/ml Assorbanza a 414 nm 0.400 - 0.600 A Assorbanza a 640 nm 0.060 - 0.150 A Identificazione benzalconio cloruro Conforme Titolo del benzalconio cloruro 50% 0.315 - 0.385 g/100 ml Impurezza Benzaldeide < 0.5 % Impurezze singole sconosciute < 0.2 % Impurezze totali < 0.7 % Aspetto della confezione Integra e completa in tutte le sue parti TAMC < 100 CFU/ml TYMC < 10 CFU/ml Staphilococcus aureus Assente/ml Pseudomona aeruginosa Assente/ml	***CITROSIL 0,175% soluzione cutanea e spray cutaneo*** Specifiche alla shelf life Descrizione Liquido limpido, verde chiaro con odore tipico di limone **pH 5.5** - 8.0 Densità a 20°C 0.981 - 0.995 g/ml Assorbanza a 414 nm 0.400 - 0.600 A Assorbanza a 640 nm 0.060 - 0.150 A Identificazione benzalconio cloruro Conforme Titolo del benzalconio cloruro 50% 0.315 - 0.385 g/100 ml Impurezza Benzaldeide < 0.5 % Impurezze singole sconosciute < 0.2 % Impurezze totali < 0.7 % Aspetto della confezione Integra e completa in tutte le sue parti TAMC < 100 CFU/ml TYMC < 10 CFU/ml Staphilococcus aureus Assente/ml Pseudomona aeruginosa Assente/ml

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come di seguito indicata:

A.I.C. n. 032781155 da:

«0,175% soluzione cutanea» astuccio 8 garze impregnate

a

«0,175% garze impregnate» astuccio 8 garze impregnate

A.I.C. n. 032781167 da:

«0,175% soluzione cutanea» astuccio 30 garze impregnate

a

«0,175% garze impregnate» astuccio 30 garze impregnate

A.I.C. n. 032781179 da:

«0,175% soluzione cutanea astuccio 50 garze impregnate

a

«0,175% garze impregnate» astuccio 50 garze impregnate

A.I.C. n. 032781181 da:

«0,175% soluzione cutanea» astuccio 70 garze impregnate

a

«0,175% garze impregnate» astuccio 70 garze impregnate

A.I.C. n. 032781193 da:

«0,175% soluzione cutanea» astuccio 100 garze impregnate

a

«0,175% garze impregnate» astuccio 100 garze impregnate

Titolare A.I.C.: Società Italo Britannica L. Manetti - H. Roberts & C. per azioni (codice fiscale n. 00770540151) con sede legale e domicilio fiscale in via Pellicceria n. 8, 50123 Firenze - Italia.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio, si impegna a partire dal 1° gennaio 2017, ad implementare le modifiche sotto esplicitate:

riportare l'acido cloridrico (per aggiustare il *pH)* nella composizione di ciascun prodotto finito indicandolo nelle pertinenti sezioni degli stampati;

per le confezioni 155, 167, 179, 181 e 193 - Citrosil 0,175% soluzione cutanea, garze impregnate - ad aggiornare lo standard term a «garze impregnate» in accordo a quanto previsto dell'EDQM - Standard terms;

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07356

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Combantrin».

Estratto determina V&A n. 1399/2016 del 13 settembre 2016

È autorizzata la variazione di tipo II: : B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale «COMBANTRIN», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 023003027 - «250 mg compresse masticabili» 8 compresse.

ampliamento della specifica relativa al contenuto d'acqua alla shelf life dal 0.5% attualmente autorizzato al nuovo 2.8%.

Inoltre si autorizza l'eliminazione della specifica a rilascio relativa alla Durezza della compressa.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale n. 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71, 04100 Latina - Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07357

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epipen».

Estratto determina V&A n. 1560 del 28 settembre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale: EPIPEN.

Numero procedura europea: SE/H/1287/01-02/II/04.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.a.

È autorizzato l'aggiornamento delle sezioni 4.2 e 4.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione. relativamente al medicinale «Epipen», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 042416014 - «150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 iniettore da 2 ml;

A.I.C. n. 042416026 - «150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 iniettori da 2 ml;

A.I.C. n. 042416038 - «300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 iniettore da 2 ml;

A.I.C. n. 042416040 - «300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 iniettori da 2 ml.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07358

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Formodual»

Estratto determina V&A n. 1564 del 28 settembre 2016

Autorizzazione della variazione: B.II.e).4.b) Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario). La modifica della forma o delle dimensioni riguarda un elemento fondamentale del materiale di confezionamento, tale da avere un impatto significativo sulle modalità di rilascio, l'utilizzo, la sicurezza o la stabilità del prodotto finito. B.II.b).5. *b)* Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti, B.II.e).2. *b)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

Relativamente al medicinale: FORMODUAL

Numero procedura europea: DE/H/0872/001/II/031/G

Titolare AIC: Promedica S.R.L.

È autorizzata la seguente variazione:

l'introduzione, sul contenitore primario, di un contatore di dosi (DC) per la formulazione da 120 e di un indicatore di dose (DI) per la formulazione da 180 dosi;

l'introduzione del controllo in-process (IPC) per la funzionalità DC/DI;

variazione del limite per il test di flusso d'aria applicata per il contenitore di dosi (DC) e per l'indicatore di dosi (DI), nelle forme e confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07359

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foster»

Estratto determina V&A n. 1565 del 28 settembre 2016

Autorizzazione della variazione: B.II.e).4.b) Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario). La modifica della forma o delle dimensioni riguarda un elemento fondamentale del materiale di confezionamento, tale da avere un impatto significativo sulle modalità di rilascio, l'utilizzo, la sicurezza o la stabilità del prodotto finito. B.II.b).5. *b)* Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti, B.II.e).2. *b)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

Relativamente al medicinale: FOSTER

Numero procedura europea: DE/H/0871/001/II/038/G

Titolare AIC: Chiesi farmaceutici S.P.A.

È autorizzata la seguente variazione:

l'introduzione, sul contenitore primario, di un contatore di dosi (DC) per la formulazione da 120 e di un indicatore di dose (DI) per la formulazione da 180 dosi;

l'introduzione del controllo in-process (IPC) per la funzionalità DC/DI;

variazione del limite per il test di flusso d'aria applicata per il contenitore di dosi (DC) e per l'indicatore di dosi (DI), nelle forme e confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07360

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inuver»

Estratto determina V&A n. 1562 del 28 settembre 2016

Autorizzazione della variazione: B.II.e).4.b) Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario). La modifica della forma o delle dimensioni riguarda un elemento fondamentale del materiale di confezionamento, tale da avere un impatto significativo sulle modalità di rilascio, l'utilizzo, la sicurezza o la stabilità del prodotto finito. B.II.b).5. *b)* Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti, B.II.e).2. *b)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

Relativamente al medicinale: INUVER

Numero procedura europea: DE/H/0873/001/II/041/G

Titolare AIC: Chiesi farmaceutici S.P.A.

È autorizzata la seguente variazione:

l'introduzione, sul contenitore primario, di un contatore di dosi (DC) per la formulazione da 120 e di un indicatore di dose (DI) per la formulazione da 180 dosi;

l'introduzione del controllo in-process (IPC) per la funzionalità DC/DI;

variazione del limite per il test di flusso d'aria applicata per il contenitore di dosi (DC) e per l'indicatore di dosi (DI), nelle forme e confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07361

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ipstyl».

Estratto determina V&A n. 1568/2016 del 28 settembre 2016

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale IPSTYL.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.4 e 4.8 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e adeguamento QRD, paragrafo 4.6 dell'RCP relativamente al medicinale «Ipstyl», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 029399019 - «30 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Ipsen S.p.a (codice fiscale 05619050585) con sede legale e domicilio fiscale in via Del Bosco Rinnovato, 6 - Milanofiori nord, Palazzo U7, 20090 - Assago - Milano (MI) - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07362

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wilate».

Estratto determina V&A n. 1372/2016 del 12 settembre 2016

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del dossier di «Wilate» sottomettendo i risultati di uno studio clinico inerente l'utilizzo del prodotto medicinale oggetto della variazione nel trattamento della malattia di Von Willebrand.

Relativamente alla specialità medicinale WILATE ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/0471/001-004/II/032.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A07397

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macrogol Sandoz».

Estratto determina V&A n. 1373/2016 del 12 settembre 2016

È autorizzata la seguente variazione: variazione di tipo II - B.I.b.1.f) restringimento dei limiti della «particle size distribution» per la sostanza attiva Macrogol 3350 DA «NLT 25 % $\geq$ 180 µm e NMT 5 % $\geq$ 500 µm «A» NLT 25 % $\geq$ 180 µm e NMT 25 % $\geq$ 500 µm».

Relativamente alla specialità medicinale MACROGOL SANDOZ ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/4219/001/II/021.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A07398

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sayanaject»

Estratto determina V&A n. 1365/2016 del 12 settembre 2016

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4 Aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativo paragrafo del foglio illustrativo relativamente al medicinale«SAYANAJECT», nelle seguenti forme e confezioni: 043105016 - «104 mg sospensione iniettabile» 1 iniettore preriempito monodose in Pe da 0,65 ml con ago.

Procedura: UK/H/5497/001/II/001.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07425

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhophylac»

Estratto determina V&A n. 1366/2016 del 12 settembre 2016

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: C.I.4 Aggiornamento dei paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.4, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo relativamente al medicinale «RHOPHYLAC», nelle seguenti forme e confezioni:

036161014 - «200 microgrammi/2 ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita;

036161026 - «300 microgrammi/2 ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita;

036161038 - «300 microgrammi/2 ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite.

Procedura: DE/H/0211/001-002/II/100/G.

Titolare A.I.C.: CSL Behring GmbH.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07426

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ratacand plus»

Estratto determina V&A n. 1367/2016 del 12 settembre 2016

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4 Aggiornamento dei paragrafi 2, 4.1, 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo, in linea con il *Core Data Sheet* relativamente al medicinale «RATACAND PLUS», nelle seguenti forme e confezioni:

034186015 - «8/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186027 - «8/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186039 - «8/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186041 - «8/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186054 - «8/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186066 - «8/12,5 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186078 - «8/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186080 - «8/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186092 - «8/12,5 mg compresse» 98x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186104 - «8/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186116 - «8/12,5 mg compresse» 300 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

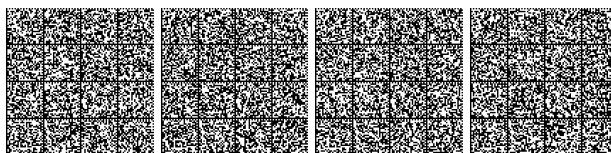
034186128 - «8/12,5 mg compresse» 100 compresse in flacone Hdpe;

034186130 - «16/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186142 - «16/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186155 - «16/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186167 - «16/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186179 - «16/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186181 - «16/12,5 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186193 - «16/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186205 - «16/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186217 - «16/12,5 mg compresse» 98x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186229 - «16/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186231 - «16/12,5 mg compresse» 300 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186243 - «16/12,5 mg compresse» 100 compresse in flacone Hdpe;

034186256 - «16/12,5 mg compresse» 28×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186268 - «16/12,5 mg compresse» 50×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186270 - «16/12,5 mg compresse» 56×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034186282 - «32 mg/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc;

034186294 - «32 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc;

034186306 - «32 mg/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister Pvc/Pvdc;

034186318 - «32 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc;

034186320 - «32 mg/12,5 mg compresse» 28×1 compresse in blister Pvc/Pvdc (Dose unitaria);

034186332 - «32 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc;

034186344 - «32 mg/12,5 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc;

034186357 - «32 mg/12,5 mg compresse» 50×1 compresse in blister Pvc/Pvdc (Dose unitaria);

034186369 - «32 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc;

034186371 - «32 mg/12,5 mg compresse» 56×1 compresse in blister Pvc/Pvdc (Dose unitaria);

034186383 - «32 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc;

034186395 - «32 mg/12,5 mg compresse» 98×1 compresse in blister Pvc/Pvdc (Dose unitaria);

034186407 - «32 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc;

034186419 - «32 mg/12,5 mg compresse» 300 compresse in blister Pvc/Pvdc;

034186421 - «32 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in flacone Hdpe;

034186433 - «32 mg/25 mg compresse» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc;

034186445 - «32 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc;

034186458 - «32 mg/25 mg compresse» 15 compresse in blister Pvc/Pvdc;

034186460 - «32 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc;

034186472 - «32 mg/25 mg compresse» 28×1 compresse in blister Pvc/Pvdc (Dose unitaria);

034186484 - «32 mg/25 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc;

034186496 - «32 mg/25 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc;

034186508 - «32 mg/25 mg compresse» 50×1 compresse in blister Pvc/Pvdc (Dose unitaria);

034186510 - «32 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc;

034186522 - «32 mg/25 mg compresse» 56×1 compresse in blister Pvc/Pvdc (Dose unitaria);

034186534 - «32 mg/25 mg compresse» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc;

034186546 - «32 mg/25 mg compresse» 98×1 compresse in blister Pvc/Pvdc (Dose unitaria);

034186559 - «32 mg/25 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc;

034186561 - «32 mg/25 mg compresse» 300 compresse in blister Pvc/Pvdc.

Procedura: SE/H/0162/001-004/II/092.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07427

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazocin»

Estratto determina V&A n. 1368/2016 del 12 settembre 2016

È autorizzata la seguente variazione:

C.I.4) Aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo, in linea con il i nuovi dati in materia di qualità, prove precliniche/ cliniche o di farmacovigilanza: allineamento frequenza delle reazioni avverse al *Core Data Sheet* (revisione maggio 2015).

C.I.4) Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo, in linea con il *Core Data Sheet* (revisione luglio 2015), con aggiunta della maggiore incidenza di danno renale acuto nella eventuale interazione con altri principi attivi.

Modifica del paragrafo 4.5 del RCP e corrispondente paragrafo del FI relativamente al medicinale «TAZOCIN», nelle seguenti forme e confezioni:

028249035 - «4 g + 0,500 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere;

028249050 - «2 g + 0,250 g polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini;

028249062 - «4 g + 0,500 g polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini di polvere.

Procedure: UK/H/4984/001-002/II/018 e UK/H/4984/001-002/II/021.

Titolare A.I.C.: Pfizer Limited.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07428

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicorettequick»

Estratto determina V&A n. 1369/2016 del 12 settembre 2016

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4 Aggiornamento al CCDS dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.6, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei relativi paragrafi del foglio illustrativo relativamente al medicinale «NICORETTEQUICK», nelle seguenti forme e confezioni:

042299014 - «1 mg/erogazione spray oromucosale, soluzione» 1 flacone da 150 dosi in erogatore;

042299026 - «1 mg/erogazione spray oromucosale, soluzione» 2 flaconi da 150 dosi in erogatore.

Procedura: SE/H/0904/001/II/009.

Titolare A.I.C.: McNeil AB.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07429

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saizen»

Estratto determina V&A n. 1370/2016 del 12 settembre 2016

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4) Aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, della formulazione polvere e solvente per soluzione iniettabile per l'aggiornamento della frequenza dell'evento avverso cefalea, in analogia a quanto già approvato per la formulazione soluzione iniettabile del prodotto. Armonizzazione della numerazione delle istruzioni dettagliate riportate nel foglio illustrativo, con quella riportata nelle istruzioni per la somministrazione allegate al prodotto nella formulazione 8 mg/1,37 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile (click.easy). Aggiornamento della descrizione delle confezioni per adeguamento agli standard terms.

Relativamente al medicinale «SAIZEN», nelle seguenti forme e confezioni, la cui descrizione viene modificata:

Da:

A.I.C. n. 026863011 - 1,33 mg - 1 flacone liofilizzato + 1 fiala solvente;

A.I.C. n. 026863023 - 1,33 mg - 3 flaconi liofilizzato + 3 fiale solvente;

A.I.C. n. 026863035 - 3,33 mg - 1 flacone liofilizzato + 1 flacone solvente;

A.I.C. n. 026863050 - 8 mg - 1 flacone liofilizzato + 1 flacone solvente;

A.I.C. n. 026863062 - 8 mg - 5 flaconi liofilizzato + 5 flaconi solvente;

A.I.C. n. 026863098 - 1,33 mg - 10 flaconi liofilizzato + 10 fiale solvente

A.I.C. n. 026863100 - 1 flaconcino polv. 8 mg + 1 cartuccia solv. inseriti in un dispositivo per la ricostituzione;

A.I.C. n. 026863112 - 5 flaconcini polv. 8 mg + 5 cartucce solv. inseriti in un dispositivo per la ricostituzione.

A:

A.I.C. n. 026863011 - «1,33 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» - 1 flaconcino 1,33 mg polvere + 1 fiala di solvente 1 ml

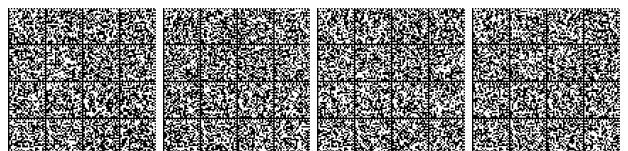
A.I.C. n. 026863023 - «1,33 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» - 3 flaconcini 1,33 mg polvere + 3 fiale di solvente 1 ml;

A.I.C. n. 026863035 - «3,33 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» - 1 flaconcino 3,33 mg polvere + 1 flaconcino di solvente 5 ml;

A.I.C. n. 026863050 - «8 mg/2,7 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» - 1 flaconcino 8 mg polvere + 1 flaconcino di solvente 5 ml;

A.I.C. n. 026863062 - «8 mg/2,7 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» - 5 flaconcini 8 mg polvere + 5 flaconcini di solvente 5 ml;

A.I.C. n. 026863098 - «1,33 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» - 10 flaconcini 1,33 mg polvere + 10 fiale di solvente 1 ml;

A.I.C. n. 026863100 - «8 mg/1,37 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» - 1 flaconcino 8 mg polvere + 1 cartuccia di solvente 1,37 ml in 1 dispositivo per la ricostituzione (click.easy);

A.I.C. n. 026863112 - «8 mg/1,37 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» - 5 flaconcini 8 mg polvere + 5 cartucce di solvente 1,37 ml in 5 dispositivi per la ricostituzione (click.easy).

Procedura: IT/H/0025/002-004,006/II/111;

Titolare A.I.C.: Merck Serono S.P.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07430

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperdal»

Estratto determina V&A n. 1371/2016 del 12 settembre 2016

È autorizzata la seguente variazione: C.i.13 Sottomissione del report finale dello studio PASS sul risperidone e rischio di carcinoma della mammella.

Relativamente alla specialità medicinale RISPERDAL ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/2184/002-016/II/055.

Titolare A.I.C.: JANSSEN CILAG S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A07431

Rettifica dell'estratto della determina n. 1216/2016 del 14 settembre 2016, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan medoxomil Sandoz».

Estratto determina n.1390 /2016 dell'11 ottobre 2016

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 1216 del 14 settembre 2016, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale OLMESARTAN MEDOXOMIL SANDOZ, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 ottobre 2016 - Serie generale - n. 232: all'art. 2 (Classificazione ai fini della rimborsabilità) si intenda aggiunto: «Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale "Olmesartan Medoxomil Sandoz" è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.».

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A07565

BANCA D'ITALIA

Approvazione della nomina, delle deleghe e delle retribuzioni del nuovo consigliere e amministratore delegato della Nuova Cassa di Risparmio di Chieti S.p.a.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 20 settembre 2016, ha approvato la nomina del sig. Felice Delle Femine, nato a Salerno il 15 maggio 1958, come componente del consiglio di amministrazione e amministratore delegato della Nuova Cassa di Risparmio di Chieti S.p.a., l'attribuzione al citato nominativo delle deleghe attribuite all'amministratore delegato e le relative remunerazioni, ai sensi dell'art. 42, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 180/2015, con efficacia dal 5 luglio 2016.

16A07422

MINISTERO DELLA DIFESA

Dismissione definitiva, previa sclassifica, di un immobile, in Casarsa della Delizia

Con decreto interdirettoriale n. 312/3/5/2016 datato 2 agosto 2016 è stato disposto il passaggio della categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato «Ex Villa Savonitti», sito nel comune di Casarsa della Delizia (PN), riportato nel catasto del comune censuario medesimo al foglio n. 11 mappale n. 76 sub. 1 e sub. 2, per una superficie coperta e scoperta di mq. 680, intestato al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

16A07424

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Colmyc 100 mg/ml», soluzione iniettabile per bovini e suini.

Estratto provvedimento n. 612 del 14 settembre 2016

Medicinale veterinario COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.

Confezione: A.I.C. n. 104191.

Titolare A.I.C.: S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus - Vinyols km 4,1 Apartado de Correos n. 60 - 43330 Riudoms (Tarragona).

Oggetto del provvedimento: procedura europea n. ES/V/0150/001/II/002.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica degli stampati in seguito a Referral che comporta l'aggiunta della specie ovina e caprina.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei seguenti punti del RCP ed nei relativi paragrafi degli altri stampati illustrativi:

1. Denominazione del medicinale veterinario «Colmyc» 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini e caprini.

4. Informazioni cliniche.

4.1. Specie di destinazione. Bovini, ovini, caprini e suini.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione.

Aggiungere le seguenti frasi:

Ovini:

trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacina di Escherichia coli;

trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di Escherichia coli;

trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di Staphylococcus aureus e Escherichia coli;

Caprini:

trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacina di Pasteurella multocida e Mannheimia haemolytica;

trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacina di Escherichia coli;

trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di Escherichia coli;

trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di Staphylococcus aureus e Escherichia coli.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego. Precauzioni speciali per l'impiego in animali.

4.7. Impiego durante la gravidanza o l'allattamento.

4.9. Posologia e via di somministrazione:

4.11. Tempo di attesa:

Bovini:

dopo iniezione endovenosa:

carne e visceri: 5 giorni;

latte: 3 giorni;

dopo iniezione sottocutanea:

carne e visceri: 12 giorni;

latte: 4 giorni.

Ovini:

carne e visceri: 4 giorni;

latte: 3 giorni.

Caprini:

carne e visceri: 6 giorni;

latte: 4 giorni.

Suini:

carne e visceri: 13 giorni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A07378

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cydectin LA 20 mg/ml», soluzione iniettabile per ovini.

Estratto provvedimento n. 614 del 15 settembre 2016

Medicinale veterinario: CYDECTIN LA 20 mg/ml soluzione iniettabile per ovini.

Confezioni:

scatola contenente 1 flacone da 50 ml - A.I.C. n. 104019017;

scatola contenente 1 flacone da 200 ml - A.I.C. n. 104019029;

scatola contenente 1 flacone da 500 ml - A.I.C. n. 104019031.

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.p.A. con sede in via Andrea Doria, 41 M - 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento: Procedura europea n. FR/V/0188/001/IA/012, Variazione tipo IA, C.I.3a.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006; attuazione della o delle modifiche di testo approvate dall'autorità competente.

Per effetto della suddetta variazione vengono modificati gli stampati illustrativi in particolare alle sezioni «Controindicazioni» e «Reazioni avverse».

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A07379

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Eurican DAPPi liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile».

Decreto n. 145 del 14 settembre 2016

Medicinale veterinario ad azione immunologica: EURICAN DAPPi liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Titolare A.I.C.: la società Merial Italia S.p.A. con sede in via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano, codice fiscale 00221300288.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Merial Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 - Saint Priest, Francia.

Procedura di mutuo riconoscimento n. FR/V/0306/001/MR

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

10 flaconi da 1 dose di vaccino liofilizzato e 10 flaconi da 1 ml di solvente - A.I.C. n. 104976016;

50 flaconi da 1 dose di vaccino liofilizzato e 50 flaconi da 1 ml di solvente - A.I.C. n. 104976028;

100 flaconi da 1 dose di vaccino liofilizzato e 100 flaconi da 1 ml di solvente - A.I.C. n. 104976030.

Composizione:

Una dose di liofilizzato contiene:

Principi attivi:	Minimo	Massimo
Virus del Cimurro Canino attenuato, ceppo BA5	$10^{4.0}$ $DICC_{50}$*	$10^{6.0}$ $DICC_{50}$*
Adenovirus Canino di tipo 2 attenuato, ceppo DK13	$10^{2.5}$ $DICC_{50}$*	$10^{6.3}$ $DICC_{50}$*
Parvovirus Canino di tipo 2 attenuato, ceppo CAG2	$10^{4.9}$ $DICC_{50}$*	$10^{7.1}$ $DICC_{50}$*
Virus della Parainfluenza Canina di tipo 2 attenuato, ceppo CGF 2004/75	$10^{4.7}$ $DICC_{50}$*	$10^{7.1}$ $DICC_{50}$*
(* DICC50: dose infettante il 50% delle colture cellulari)		

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni terapeutiche:

Immunizzazione attiva dei cani per:

prevenire la mortalità ed i segni clinici causati dal virus del Cimurro (CDV);

prevenire la mortalità ed i segni clinici causati dal virus dell'epatite canina infettiva (CAV);

ridurre l'escrezione virale nel corso della malattia respiratoria causata dall'adenovirus canino di tipo 2 (CAV-2);

prevenire la mortalità, i segni clinici e l'escrezione virale causati dal parvovirus canino (CPV)*;

ridurre l'escrezione virale causata dal virus della parainfluenza canina di tipo 2 (CPiV).

Instaurarsi dell'immunità: 2 settimane per tutti i ceppi.

Durata dell'immunità: per tutti i ceppi, almeno un anno dopo la seconda iniezione della vaccinazione di base.

I risultati sierologici e di challenge attualmente disponibili, dimostrano che la protezione nei confronti del virus del cimurro, del parvovirus* e dell'adenovirus, dura 2 anni dopo la vaccinazione di base seguita da un primo richiamo annuale.

L'eventuale decisione di adattare lo schema vaccinale di questo medicinale veterinario deve essere fatta su base individuale, considerando le vaccinazioni pregresse del cane ed il suo contesto epidemiologico.

*È stata dimostrata protezione nei confronti del parvovirus canino di tipo 2a, 2b e 2c mediante challenge (tipo 2b) o con esami sierologici (tipo 2a e 2c).

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A07380

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Colyxime 22.5 MIU/g polvere», per uso in acqua da bere.

Decreto n. 146 del 19 settembre 2016

Medicinale per uso veterinario: COLYXIME 22.5 MIU/g polvere per uso in acqua da bere.

Titolare A.I.C.: Andersen S.A., Av. de la Llana, 123, 08191 Rubi (Barcelona), Spain.

Produttore responsabile rilascio lotti: Cotecnica S.C.C.C., Ctra Nacional II 494.5 km, 25250 Bellpuig, Spain.

Procedura decentrata n. ES/V/0237/001/DC

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

sacchetto da 6150 MIU - A.I.C. n. 104888019;

scatola contenente 20 bustine da 615 MIU ciascuna - A.I.C. n. 104888021;

scatola da 20 bustine da 1020 MIU ciascuna - A.I.C. n. 104888033.

Composizione:

Ogni g contiene:

Principio attivo: Colistina (come Colistina Solfato) 22,5 MIU.

Eccipienti: nessuno.

Specie di destinazione: bovini (vitelli), suini, polli, galline, ovaiole e tacchini.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento e metafilassi delle infezioni enteriche causate da E. coli non invasivo sensibile alla colistina. Prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita le presenza della malattia nella mandria.

Tempi di attesa:

Vitelli e suini:

carne e visceri: 1 giorno;

Polli, galline ovaiole e tacchini:

carne e visceri: 1 giorno.

uova: zero giorni

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario;

per la confezione da 6150 MIU: 28 giorni;

per le confezioni da 615 MIU e 1020 MIU: uso immediato.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

La somministrazione deve avvenire sotto controllo o supervisione del medico veterinario.

Efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A07381

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Solamocta 697 mg/g», polvere da somministrare nell'acqua da bere per polli, anatre e tacchini.

Decreto n. 147 del 19 settembre 2016

Medicinale veterinario: SOLAMOCTA 697 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per polli, anatre e tacchini

Titolare A.I.C.: Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel Paesi Bassi.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel Paesi Bassi.

Procedura decentrata n. UK/V/0540/001/DC

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

sacchetto da 100g - A.I.C. n. 104763014;

sacchetto da 250g - A.I.C. n. 104763026;

sacchetto da 500g - A.I.C. n. 104763038;

sacchetto da 1 kg - A.I.C. n. 104763040.

Composizione: 1 g contiene:

Principio attivo: Amoxicillina 697 mg, equivalente ad amoxicillina triidrato 800 mg.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Polli (broiler, pollastre, riproduttori), anatre (broiler, da riproduzione), tacchini.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento delle infezioni in polli, tacchini e anatre causate da batteri sensibili all'amoxicillina.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

del medicinale veterinario dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi;

del medicinale veterinario dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

Tempi di attesa:

Polli (carni e visceri): 1 giorno;

Anatre (carni e visceri): 9 giorni;

Tacchini (carni e visceri): 5 giorni.

L'uso del prodotto non è autorizzato nei volatili in ovodeposizione che producono uova per consumo umano e nelle 3 settimane che precedono l'inizio dell'ovodeposizione.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A07382

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 6/16/AdD adottata dall'assemblea dei delegati della Cassa nazionale di previdenza e assistenza dei dottori commercialisti in data 23 giugno 2016.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0012247/COM-L-146 del 21 settembre 2016 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1995, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 6/16/AdD adottata dall'assemblea dei delegati della CNPADC nella seduta del 23 giugno 2016, concernente l'adozione del Regolamento Unitario in materia di previdenza e assistenza della Cassa nazionale di previdenza e assistenza dei dottori commercialisti.

16A07420

Approvazione della delibera n. 49/2016 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti in data 8 marzo 2016.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0012244/GEO-L-127 del 21 settembre 2016 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1995, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 49/2016 adottata dal Consiglio di amministrazione della CIPAG in data 8 marzo 2016, in materia di comunicazione dei dati reddituali e di modalità di versamento della contribuzione integrativa, di pertinenza del socio delle società tra professionisti (STP).

16A07421

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-243) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.